

Express Mail Label No EV 383033475 US  
Date of Deposit March 15, 2004

Bayer 10271-WCG

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants : Dr. Klaus KAISER et al  
Serial No. : To be assigned  
Filed : Herewith  
For : APPARATUS AND PROCESS FOR STERILIZATION  
OF LIQUID MEDIA BY MEANS OF UV IRRADIATION  
AND SHORT-TIME HEAT TREATMENT  
Art Unit : To be assigned  
Examiner : To be assigned

---

March 15, 2004

MAIL STOP PATENT APPLICATION  
Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

TRANSMITTAL OF PRIORITY DOCUMENT

SIR:

Transmitted herewith is a certified copy of the following application, the foreign  
priority of which has been claimed under 35 USC 119:

<u>Country</u>	<u>Serial Number</u>	<u>Filing Date</u>
Germany	103 12 765.8	21 March 2003

It is submitted that this certified copy satisfies all of the requirements of 35 USC 119,  
and the right of foreign priority should therefore be accorded to the present application.

CONDITIONAL PETITION FOR EXTENSION OF TIME

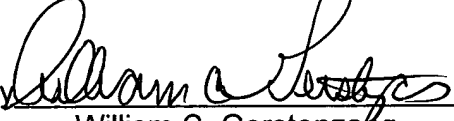
If any extension of time for this response is required, Applicant requests that this be considered a petition therefor. Please charge the required petition fee to Deposit Account No. 14-1263.

ADDITIONAL FEE

Please charge any insufficiency of fees, or credit any excess, to Deposit Account No. 14-1263.

Respectfully submitted,

NORRIS McLAUGHLIN & MARCUS, P.A.

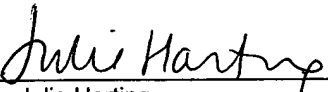
By   
William C. Gerstenzang  
Reg. No. 27,552

WCG:jh

Enclosure: certified copy of  
103 12 765.8

220 East 42<sup>nd</sup> Street  
30<sup>th</sup> Floor  
New York, New York 10017  
(212) 808-0700

I hereby certify that this correspondence is being mailed with sufficient postage via Express Mail, label no. EV 383033475 USto the United States Patent and Trademark Office, addressed to: Mail Stop Patent Application, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on March 15, 2004.

By   
Julie Harting  
Date March 15, 2004

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 103 12 765.8

**Anmeldetag:** 21. März 2003

**Anmelder/Inhaber:** Bayer Aktiengesellschaft, Leverkusen/DE

**Bezeichnung:** Vorrichtung und Verfahren zur Sterilisation flüssiger Medien mittels UV-Bestrahlung und Kurzzeiterhitzung

**IPC:** A 61 L 2/10

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 22. Dezember 2003  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag

Nitschke

**Vorrichtung und Verfahren zur Sterilisation flüssiger Medien mittels UV-  
Bestrahlung und Kurzzeiterhitzung**

Die Erfindung betrifft eine Technik zur sicheren und produktschonenden UV-  
5 Bestrahlung und Hitze-Sterilisierung flüssiger Medien und insbesondere  
Mikroorganismen und/oder Viren enthaltender Flüssigkeiten (Nahrungsmittel, Milch-  
oder Fruchtsaftprodukte, chemische oder pharmazeutische Produkten, Virus-  
Vakzine, gentechnisch erzeugte Wirkstoffe oder Proteine, Wirkstoffe oder Proteine  
aus transgenen Tieren oder Pflanzen und Blutplasma oder aus Blutplasma gewonnene  
10 Produkte). Ein gemeinsames Merkmal der Bestrahlung mit UV-Licht und der  
Behandlung mit Hitze ist eine die Inaktivierungsreaktion begleitende unerwünschte  
Produktschädigung, deren Ausmaß durch geeignete reaktionstechnische und  
konstruktive Maßnahmen minimiert werden muss.

15 Das Verfahren zur Sterilisation flüssiger Medien basiert auf der zeitnahen  
Anwendung der beiden Verfahrensschritte einer Hitze- und UVC- Behandlung, die in  
der kombinierten Anwendung über synergetische Effekte eine besonders  
produktschonende Abtötung von Mikroorganismen und Viren erlauben. Als  
Reaktoren werden wendelförmige Strömungskanäle mit einem produktseitig  
20 eingengten Verweilzeitspektrum verwendet. Die Produktkanäle werden durch  
Aufziehen eines spiralförmig gewellten Schlauchkörpers auf einen für Wärme oder  
UV-Strahlen durchlässigen zylindrischen Rohrkörper erzeugt. Zur Vermeidung einer  
schwer zu validierbaren Reinigung sind die Wendelreaktoren so konstruiert, dass sie  
nach der Produktbehandlung durch neue, exakt qualifizierte und sterilisierte  
25 Reaktoren ersetzt werden können.


Die Sterilisation flüssiger Medien ist eine wesentliche Ausgangsvoraussetzung für  
den Einsatz biotechnologischer Produktionsverfahren in der Lebensmittel- und  
Pharmaindustrie. Zielsetzung ist die zuverlässige und vollständige Abtötung von  
30 Mikroorganismen und/oder Viren bei gleichzeitig weitgehender Erhaltung der  
empfindlichen Wertstoffe. Hauptanwendungsgebiete der Sterilisationsverfahren sind

die sterile Durchführung von Fermentationsprozessen, die Haltbarkeitsverlängerung durch sterile bzw. keimarme Lebensmittelabfüllung sowie die pharmazeutische Verwendbarkeit biologischer Wirkstoffe humanen oder tierischen Ursprungs z.B. aus Organen oder Blutplasma. Für die Anwendung biologischer Wirkstoffe wird von der  
5 FDA ein validierungspflichtiger Sterilisationsprozess mit mehreren, auf unterschiedlichen Wirkprinzipien basierenden Virusinaktivierungsschritten gefordert. Die Validierbarkeit der Sterilisationsverfahren setzt voraus, dass sich die verwendeten Reaktoren und Anlagen in einem exakt spezifizierbaren Zustand befinden. Eine Verschleppung von Kontaminationen über Prozesschargen hinweg  
10 muss dabei ausgeschlossen werden.


Ein wichtiges Kriterium zur Produktschonung ist die Verkürzung der Produktexposition in der Reaktionszone. Da die notwendige mittlere Behandlungsdauer durch die am schnellsten die Reaktionszone passierenden  
15 Teilchen festgelegt wird, besteht zur Reduzierung der Behandlungsdauer die Forderung nach einer möglichst einheitlichen Verweilzeitverteilung innerhalb des Produktstroms. In der Literatur [Patent LEA 34659, LEA 35038, VDI Wärmeatlas] wird das besonders günstige Verweilzeitverhalten in wendelförmigen Strömungskanälen beschrieben, das durch senkrecht zur Strömungsrichtung (Fig. 3b,  
20 (23)) wirkenden Sekundärströmungen (sog. Deanwirbel) verursacht wird (24). Wie Untersuchungen zur Inaktivierung von einem Modellvirus gezeigt haben, ist es erstmals gelungen, eine gleichmäßige, exakt kontrollierbare Behandlung der Produktlösungen zu realisieren. Jedes Flüssigkeitselement wird bei der Durchströmung in die unmittelbare Nähe der Behandlungsquelle geführt und damit  
25 der inaktivierenden UV-Strahlung bzw. Wärme ausgesetzt.

Neben der verbesserten Durchströmung kann gezeigt werden, dass die Kombination der unter gemäßigten Bedingungen durchgeführten Wärme- und UV-Behandlung besonders vorteilhaft ist. Durch die kurzzeitig aufeinanderfolgende (UV-Behandlung  
30 4 des Produktstroms 1 nach Aufheizung 2 und Abkühlung 3, s. Fig. 1) oder sich zeitlich überschneidende (Aufheizung 2 des Produktstroms 1, UV-Behandlung 4 und Abkühlung 3, s. Fig. 2) Abfolge beider Verfahrensschritte wird ein zusätzliches

synergetisches Inaktivierungspotential induziert. Dies führt bei gleichem Inaktivierungserfolg überraschenderweise zu einer Reduzierung der erforderlichen Energiebelastung und somit zu einer Verringerung der Produktschädigung im Gesamtprozess. Die Anwendung der thermischen Sterilisationstechnik erfordert  
5 mindestens zwei Reaktoren, einen für die Aufheizung (2) und einen für die anschließende Abkühlung (3). Zur Konstanthaltung der Produkttemperatur kann optional eine gut wärmeisolierte Rohrleitung als Haltestrecke (s. Fig. 1 (55) ) zwischen Heiz- und Kühlreaktor geschaltet werden. Bei einer innerhalb der thermischen Behandlung durchgeführten UV-Behandlung (s. Fig. 2) dient der UV-  
10 Reaktor als Haltemodul.



Gegenstand der Erfindung ist ein kontinuierliches Verfahren zur Sterilisation und gegebenenfalls. Virusinaktivierung fluider, insbesondere wäßriger Reaktionsmedien (1) mittels einer kombinierten Anwendung einer Wärme- (2, 3, 55) und einer UV-  
15 Behandlung durch Bestrahlung (4), dadurch gekennzeichnet, dass die Wärmebehandlung des Reaktionsmediums bei einer Sterilisationstemperatur von 40° bis 135° und die Bestrahlung bei einer Bestrahlungsdichte von 5 bis 300 W/m<sup>2</sup> erfolgt.



Weiterer Gegenstand der Erfindung ist eine Vorrichtung geeignet zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens bestehend wenigstens aus einem Wärmebehandlungsreaktor (2), gegebenenfalls einem Temperaturhaltestrecke (53), einem UV-Bestrahlungsreaktor (4) und einem Kühlreaktor (3), dadurch gekennzeichnet, dass der vom Reaktionsmedium (Produkt) (1) durchströmte  
25 Sterilisations- und/oder Inaktivierungsraum (8) mindestens des Bestrahlungsreaktors (4) und des Wärmebehandlungsreaktors (2) durch einen verformbaren wendelförmigen profilierten Hohlzylinder gebildet wird, der auf einen für eingesetzte Sterilisations- oder Inaktivierungsenergie (7) durchlässigen, starren, geraden, zylindrischen Stützkörper (6) wandschlüssig aufgezogen ist.

30 Weitere bevorzugte Ausgestaltungen sind den Unteransprüchen zu entnehmen.

**Beispiele:**

Als Vorrichtung zur Durchführung der Sterilisation und Virusinaktivierung werden, wie in den Fig. 3, 3a und 3b dargestellt, erfindungsgemäß Reaktoren mit wendelförmigen Kanälen (8) eingesetzt. Die Herstellung der Kanäle erfolgt durch Aufziehen eines gewendelten Schlauches (5) auf einen zylindrischen Stützkörper (6). Durch eine geeignete Geometrie des gegenüber dem Stützkörper (6) im Innendurchmesser geringfügig verminderten Wellschlauches (5) wird eine straffe, kraftschlüssige Verbindung zwischen beiden Reaktor-elementen hergestellt. Hierdurch lassen sich die sonst durch Spalte zwischen den Strömungskanälen verursachten axialen Kurzschlussströmungen verhindern, die, wie Untersuchungen belegen, eine starke Verbreiterung der Verweilzeitverteilung zur Folge hätten. Der Produktfluss ist günstigerweise aufwärts gerichtet, um einer Rückvermischung des Produktstroms durch entgegenströmende Gasblasen zu vermeiden. Ein Aufblähen des Wellschlauches (5) infolge des bei größeren Produktströmen ansteigenden Druckverlustes ist wegen der Ausbildung von Kurzschlussströmungen unerwünscht und wird erfindungsgemäß durch eine entsprechend dimensionierte Wandstärke des Wellschlauches (5) und/oder in den Wellschlauch eingelegte Metallarmierungen und/oder eine Ummantelung (21) verhindert. Die Gestaltung eines Mantelrohres ist dabei günstigerweise so festzulegen, dass der Innendurchmesser des Mantels geringfügig kleiner ist als der Schlauchaußendurchmesser, um ohne nennenswerte Schlauchdeformation einen zusätzlichen Anpressdruck zu erzeugen. Bei kleinen Druckverlusten kann ein auf den Wellschlauch einfach aufzubringender Schrumpfschlauch die Druckstabilität verbessern. Weitere ebenfalls auch nach der Modulherstellung anwendbare Mantelkonstruktionen könnten z.B. aus Halbschalen und mehrlagig gewickelten GFK-Schichten gefertigt werden.

Der Energieeintrag erfolgt durch das Stützrohr (6), das zur UV-Behandlung (s. Fig. 4 und 4a) als für UV-Strahlen durchlässiges Quarzrohr (65) und zur thermischen Behandlung (s. Fig. 5, 5a, 5b und 5c) als dünnwandiges, gut wärmeleitendes Metallrohr (34) ausgeführt ist. Bei beiden Sterilisationsmethoden bilden sich Beläge auf den für den Energieeintrag genutzten Oberflächen des Stützkörpers. Eine

Abreinigung dieses als Fouling bezeichneten Bewuchses ist dort möglich, wo Verschmutzungen mit dem Reinigungsmittel in Kontakt gebracht werden können. Als besonders schwer zu reinigen erweisen sich in diesem Zusammenhang die schlecht anströmbaren, für das Fouling besonders anfälligen Gebiete (22) um Kontaktstellen zwischen Schlauch und Rohr (s. Fig. 3b). Die in diesem Fall zur Durchführung einer sachgerechten GMP-Reinigung erforderliche komplette Demontage des Reaktors kann wegen des großen Zeit- und Präzisionsbedarfs von den Prozessbetreibern vor Ort nicht geleistet werden. Die Reaktoren werden deshalb erfindungsgemäß als steril verpackt angelieferte, zertifizierte, schnell und einfach austauschbare Einwegmodule in GMP-Sterilsiationsprozessen zur Verwendung empfohlen.

Der Einbau der Reaktoren erfolgt nach Öffnen der Sterilverpackung unmittelbar vor Prozessbeginn, in dem die an den identisch aufgebauten Verteilerköpfen (9, 10) vorhandenen Stutzen (11, 12) mit den Stutzen (15, 16) der Produktleitung verbunden werden. Besonders geeignet für einen schnellen, hygienischen Anschluss sind sog. Triclamp- Verbindungen bestehend aus den entsprechend geformten Flanschenden der Stutzen (11, 12, 15, 16), einer Verbindungsschelle (17) und einer Spezialdichtung (18).

Die Verteilerköpfe (9) und (10) sind spiegelsymmetrisch mit den zylindrisch aufgeweiteten Enden des Wellschlauches verbundenen. Eine hygienisch einwandfreie Verbindung wird bevorzugt durch eine O-Ringabdichtung (31, s. Fig. 4a) gewährleistet. Bei der in Fig. 4a vorgeschlagenen Abdichtung wird die Verbindung zwischen Schlauch (5) und O-Ring (31) durch Pressen von außen mittels des Ringes (30) erreicht. Weitere Verbindungsvarianten wären das Verschweißen der Verteilerköpfe mit dem Wellschlauch sowie die Integration der Verteilerköpfe in die durch entsprechende z.B. thermische Formgebung veränderten Schlauchenden des Wellschlauches. Die Abdichtung der Verteilerköpfe (9, 10) gegen das Stützrohr (6, 65, 34) erfolgt mittels O-Ringen (14).



Den Verteilerköpfen (9, 10) kommt neben der Reaktorhalterung insbesondere die Aufgabe der Vorverteilung des Produktstroms zu. Durch die spezielle Konstruktion der Verteilerköpfe wird gewährleistet, dass negative Auswirkung der Vorverteilung auf die Verweilzeitcharakteristik vermieden werden. Dies wird erfindungsgemäß durch eine starke Begrenzung des produktberührten Kopfvolumens und dieses wiederum durch eine Minimierung von Spaltweite (28) und Bauhöhe (29) erreicht. Wie Verweilzeituntersuchungen zeigen, kann bei den volumenminimierten Verteilerköpfen im allgemeinen auf eine tangentiale Zugabe und Abfuhr des Produktstromes zugunsten einer wegen der einfacheren, preiswerteren Fertigung zu bevorzugenden radialen Zugabe verzichtet werden.




Fig. 4 und 4a zeigen den für die UV-Bestrahlung vorgesehenen Reaktor. Das Stützrohr (65) des Wellschlauches ist aus UV-durchlässigem Quarzglas hergestellt. In das Zentrum des Stützrohres (16) werden zur UV-Behandlung eine oder mehrere UV-Strahler (25) installiert. Zur Überwachung des Fouling-Bewuchses sind die Verteilerköpfe (9) und (10) mit Quarzfenstern (64) ausgestattet, durch die mittels der UV-Sensoren (26, 27) eine Messung des in den Kopfraum emittierten UV-Lichtes ermöglicht wird. Die von den Sensoren zur Verfügung gestellten Informationen werden erfindungsgemäß zur GMP-gerechten Dokumentation des Bestrahlungsprozesses sowie zur Konstanthaltung der Bestrahlungsdosis durch entsprechende Anpassung der Produktverweilzeit über den Produktdurchsatz genutzt. Auf diese Weise lassen sich die Filmbildung auf dem Quarzglas und ein Verlust an Strahlungsleistung der UV-Strahlenquelle ohne Auswirkung auf die Bestrahlungsprozess kompensieren.




Fig. 5, 5a, 5b, 5c, 6 und 7 zeigen die Reaktoren zur Sterilisation durch thermischen Behandlung, die sich gleichermaßen für die Aufheizung und die Abkühlung des Produktstromes einsetzen lassen. Das Stützrohr (34) ist aus einem druckstabilen, möglichst dünnwandigen und gut leitfähigen und von der FDA zugelassenen Material hergestellt. Günstige Wärmeübertragungsverhältnisse bei Erfüllung dieser z.T. gegenläufigen Zielsetzungen bieten Edelstahlrohre. Durch eine Elektropolitur auf der

der Produktseite zugewandten Rohrfläche kann die Bereitschaft zur Ausbildung von Fouling-Schichten auf den Heizflächen verringert werden.

Zur Hitzesterilisation werden die Module über Flanschverbindungen (36, 37, 42) und (46, 41, 42) an Heizmedien, wie z.B. Dampf oder Heißwasser, oder zur Kühlung an Kühlmedien, wie z.B. Kaltwasser oder Sole angeschlossen. Während die Temperierflüssigkeiten die Reaktoren günstigerweise aufwärtsgerichtet durchströmen, um die Bildung von Gaseinschlüssen zu vermeiden, ist bei der Dampftemperierung zur Kondensatabfuhr eine abwärtsgerichtete Durchströmung zu bevorzugen. Insbesondere bei der Temperierung mit Flüssigkeiten ist es zur Verbesserung des heiz- bzw. kühlseitigen Wärmeüberganges im allgemeinen erforderlich, die Überströmungsgeschwindigkeit der Wärmeaustauschfläche (34) durch querschnittsverengende Einbauten zu vergrößern.

Wie Fig. 5 und 5 a zeigen, kann ein solcher Einbau aus einem mit den Anschlussflanschen (37, 41) verschweißten, zweigeteilten Zylinder (35, 43) gebildet werden. Die beiden Zylinderelemente (35, 43) lassen sich mittels eines Gewindes oder zur Verringerung der O-Ringbelastung während der Montage günstigerweise mittels eines Bajonettverschlusses (44, 45) miteinander kraftschlüssig verbinden. Die zentral zugeführten Temperiermedien (50, 51) werden über die radialen Bohrungen (40) in den Ringspalt (47) zwischen Einbau (35, 43) und Stützrohr (34) verteilt und auf der gegenüberliegenden Seite über die spiegelsymmetrisch angeordneten Bohrungen (40) wieder herausgeführt. Wie Fig. 5 c zeigt, kann anstelle des zylindrischen Ringspaltes durch eine entsprechende Formgebung des in diesem Fall wandnah gegen das Stützrohr verlegten Einbauelementes (48) dem Temperiermedium eine Wendelströmung (49) aufgezwungen werden, die wegen der entstehenden Sekundärströmungen bei gleichen Druckverlusten einen zusätzlichen Beitrag zur Verbesserung des Wärmeaustausches liefert.

Bei dem in Fig. 6 gezeigten Reaktor werden die flüssigen Temperiermedien durch eine Lanze (52) zur verschlossenen gegenüberliegenden Seite des Stützrohres (62) geleitet, wo diese in den gegenläufig durchströmtem Ringspalt (47) eingeleitet werden. Hierdurch wird die Handhabung der Temperiermodule erheblich vereinfacht,

da durch den in das Modul integrierbaren Flansch (53) die in Fig. 5 gezeigte Vormontage der Flanschenden (37, 41) am Stützrohres (34) entfällt. Außerdem reduziert sich durch die Verlagerung des Zugabe- und Abtransportortes der Temperiermedien auf die selbe Modulseite der Montageaufwand beim Einbau in die Produktionsanlage auf die Befestigung einer einzigen Flanschverbindung (53, 54, 42). Im Falle dampfförmiger Temperiermedien wird die Strömungsrichtung zur Kondensatabfuhr umgekehrt, so dass der Dampf zunächst in den Ringspalt (47) eingeleitet wird und diesen abwärtsgerichtet durchströmt, bevor er gemeinsam mit dem Kondensat über die aufwärts durchströmte Lanze (52) abgeführt wird.

10

Bei der in Fig. 7 gezeigten Anordnung wird anstelle einer indirekten Beheizung über strömende Heizmedien eine direkte elektrische Beheizung über eine zylindrische Heizquelle (57) verwendet. Hierzu wird die Heizquelle (57) in das am gegenüberliegenden Ende verschlossene Stützrohr (63) eingeführt. Die auch bei dünnen luftgefüllten Ringspalten (47) zwischen Heizquelle (57) und Stützrohr (63) schlechten Wärmeleit-fähigkeiten lassen sich durch Füllung mit speziellen Wärmeübertragungsmedien (59) anheben. Bei der Verwendung flüssiger Wärmeübertragungsmedien im senkrecht aufgestellten Stützrohr kann die beim Einschieben der Heizquelle (57) verdrängte Flüssigkeit von dem mit dem Stützrohr verbundenen Vorlagegefäß (58) aufgefangen werden.

15

20

### Patentansprüche

1. Kontinuierliches Verfahren zur Sterilisation und gegebenenfalls. Virusinaktivierung fluider, insbesondere wäßriger Reaktionsmedien (1) mittels einer kombinierten Anwendung einer Wärme- (2, 3, 55) und einer UV-Behandlung durch Bestrahlung (4), dadurch gekennzeichnet, dass die Wärmebehandlung des Reaktionsmediums bei einer Sterilisationstemperatur von 40° bis 135° und die Bestrahlung bei einer Bestrahlungsdichte von 5 bis 300 W/m<sup>2</sup> erfolgt.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Reaktionsmedium bis zu 50 sec auf der Sterilisationstemperatur gehalten wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufheizung des Reaktionsmediums auf Sterilisationstemperatur und die Abkühlung des Reaktionsmediums unabhängig von einander innerhalb von 0,1 bis 10 sec erfolgt.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die thermische Behandlung in hintereinandergeschalteten Heiz- (2), Temperaturhalte- (55) und Kühlschritten (3) stattfindet und die UV-Behandlung (4) insbesondere während der thermischen Behandlung erfolgt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zur thermischen Behandlung Hochleistungswärmeaustauscher eingesetzt werden, die mit einem k-Wert von  $k > 1000 \text{ W/m}^2 \cdot \text{K}$  eine Aufheizung und Abkühlung des Produktstroms in einer Zeit von 0,1 bis 10 sec ermöglicht.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass für alle oder einzelne Behandlungsschritte GMP-gereinigte, vorsterilisierte Einweg-Reaktoren eingesetzt werden.

- 5 7. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 6 bestehend wenigstens aus einem Wärmebehandlungsreaktor (2), gegebenenfalls einem Temperaturhaltestrecke (53), einem UV- Bestrahlungsreaktor (4) und einem Kühlreaktor (3), dadurch gekennzeichnet, dass der vom Reaktionsmedium (Produkt) (1) durchströmte Sterilisations- und/oder Inaktivierungsraum (8) mindestens des Bestrahlungsreaktors (4) und des Wärmebehandlungsreaktors (2) durch einen verformbaren wendelförmigen profilierten Hohlzylinder gebildet wird, der auf einen für  
10 eingesetzte Sterilisations- oder Inaktivierungsenergie (7) durchlässigen, starren, geraden, zylindrischen Stützkörper (6) wandschlüssig aufgezogen ist.
- 15 8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass als verformbarer wendelförmiger Hohlzylinder (5) ein Wellschlauch aus Kunststoff verwendet wird, der zur Produktzu- bzw. -abfuhr an beiden Enden mit Verteilerköpfen (9, 10) verbunden ist.
- 20 9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Verteilerköpfe (9, 10) eine tottraumfreie tangentiale oder vorzugsweise radiale Produktzu- bzw. -ableitung im Bereich des Ringspaltes (13) zwischen Verteilerkopf (9, 10) und Stützrohr (6) aufweisen.
- 25 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass eine Ausdehnung des Wellschlauches (5) einen Außenmantel (21) oder eine Armierung (50) aufweist.
- 30 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Außenmantel (21) durch einen schrumpfbaren Kunststoffschlauch, ein über den Spiralschlauch geschobenes Rohr oder vorzugsweise eine zweigeteilte, zylindrische Schale gebildet ist, wobei die Armierung aus einer Stahl- oder Kunststoffwendel besteht.

- 5           12.    Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der UV-Reaktor als Energiequelle (7) einen oder mehrere UV- Strahler (16) als Energiequelle in dem zylindrischen Stützkörper (6) aufweist und der Stützkörper (6) aus einem für UV-Licht durchlässigen Material, z.B. Quarzglas, besteht.
- 10           13.    Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass in den Verteilerköpfen (9, 10) UV-Sensoren (26, 27) zur Erfassung der in den Produktraum eingestrahnten UV-Strahlungsintensität eingebaut sind.
- 15           14.    Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Wärmebehandlungsreaktor (2) ein für Wärme durchlässiges Rohrmaterial, z.B. Edelstahl für das Stützrohr (34) und einen Wellschlauch (5) aus Kunststoff aufweist.
- 20           15.    Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass zur Vergrößerung des Wärmetransportes der durch den Reaktor hindurchströmenden Temperiermedien im Zentrum des Stützrohres (34) des Wärmebehandlungsreaktors (2) ein Einbauelement (35, 43) zur Querschnittsverengung eingebaut ist und das Stützrohr (34) von einem Temperiermedium durchströmbar ist.
- 25           16.    Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das querschnittverengende Einbauelement (35, 43) mit endständigen Flanschverbindungen mittels Gewinde oder vorzugsweise Bajonettverschluss (44, 45) als Zuganker lösbar miteinander verbunden ist, die eine Abdichtung des Innenraums des Stützrohres (34) bewirken.
- 30           17.    Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass das Einbauelement (35, 43) einen Radialverteiler (40) für das Wärmeträgermedium aufweist.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass das Einbauelement (35, 43) eine wendelförmige Innenkontur aufweist.
- 5 19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützrohr (62) auf einer Seite verschlossen ist und auf der gegenüberliegenden offenen Stützrohrseite ein Einbauelement (35, 43) mit Zu- und Ableitung für das Wärmeträgermedium aufweist.
- 10 20. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass das Einbauelement (35, 43) aus einem angeflanschten Rohr besteht, bei dem die Wärmeträgerzuleitung mit dem Rohrinnen verbunden ist und die Ableitung über den Spalt zwischen Einbauelement und Stützrohr (62) erfolgt.
- 15 21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass in dem Wärmebehandlungsreaktor (2) eine elektrische, Widerstandsheizquelle (57) angebracht ist, die in das Stützrohr (63) eingebaut ist.
- 20 22. Vorrichtung nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass zur Verbesserung der Wärmeleitfähigkeit des Ringspaltes (47) zwischen Heizquelle (57) und Stützrohr (63) der Ringspalt mit einem Wärmeübertragungsmedium (59) befüllt ist.
- 25 23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 21 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass die beim Einführen oder Betreiben der Heizquelle (57) in das Stützrohr (62) verdrängte Wärmeübertragungsflüssigkeit (59) in einem mit dem Stützrohr verbundenen Vorlagegefäß (58) auffangbar ist.
- 30 24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass der Wärmebehandlungsreaktor (2) im Bereich seines Eingangs und Ausgangs Temperatursensoren, z.B. PT100-Widerstandssensoren, aufweist

zur Bestimmung der Wärmeträgertemperatur und /oder der Produkttemperatur.

- 5      25.    Vorrichtung nach Anspruche 24, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensoren (60, 61) mit Durchflussreglern für den Wärmeträgerstrom und/oder den Produktstrom regelungstechnisch verbunden sind.



**Vorrichtung und Verfahren zur Sterilisation flüssiger Medien mittels UV-  
Bestrahlung und Kurzzeiterhitzung**

**Z u s a m m e n f a s s u n g**

5

Es wird eine Vorrichtung und ein Verfahren zur sicheren und produktschonenden UV-Bestrahlung und Hitze-Sterilisierung flüssiger Medien und insbesondere Mikroorganismen und/oder Viren enthaltender Flüssigkeiten beschrieben.

10

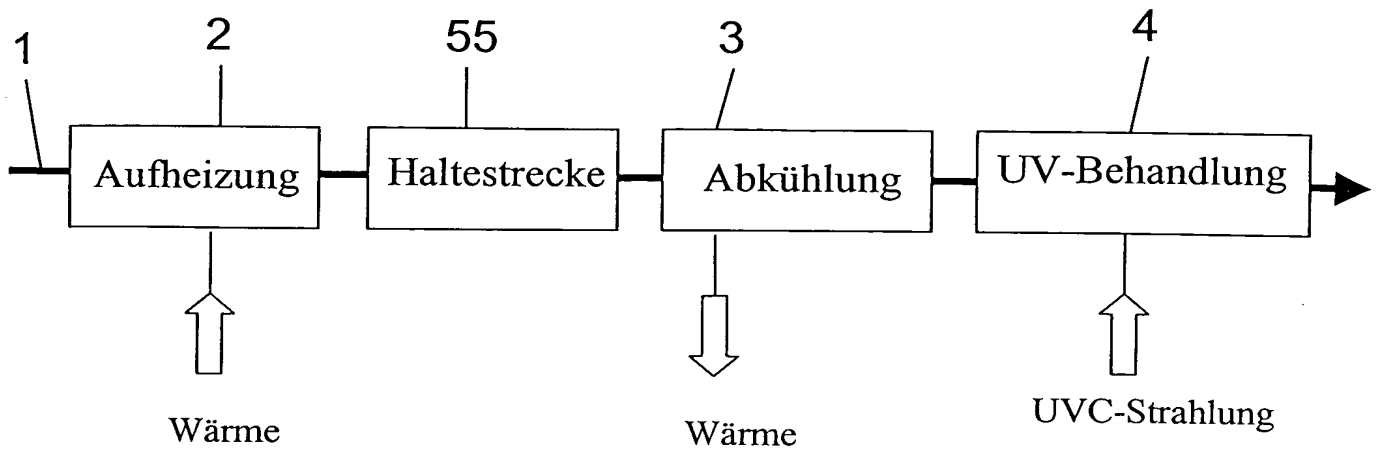


Fig. 1

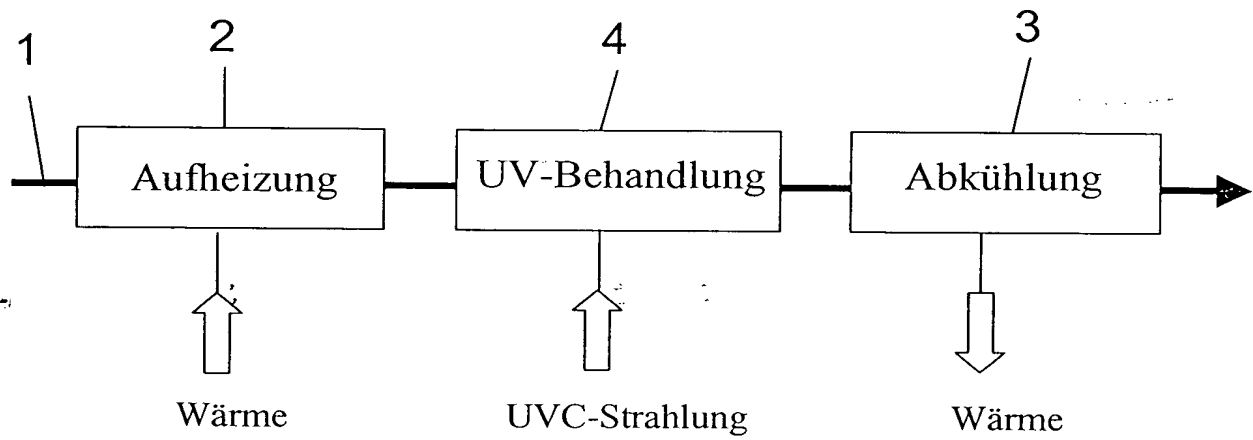


Fig. 2

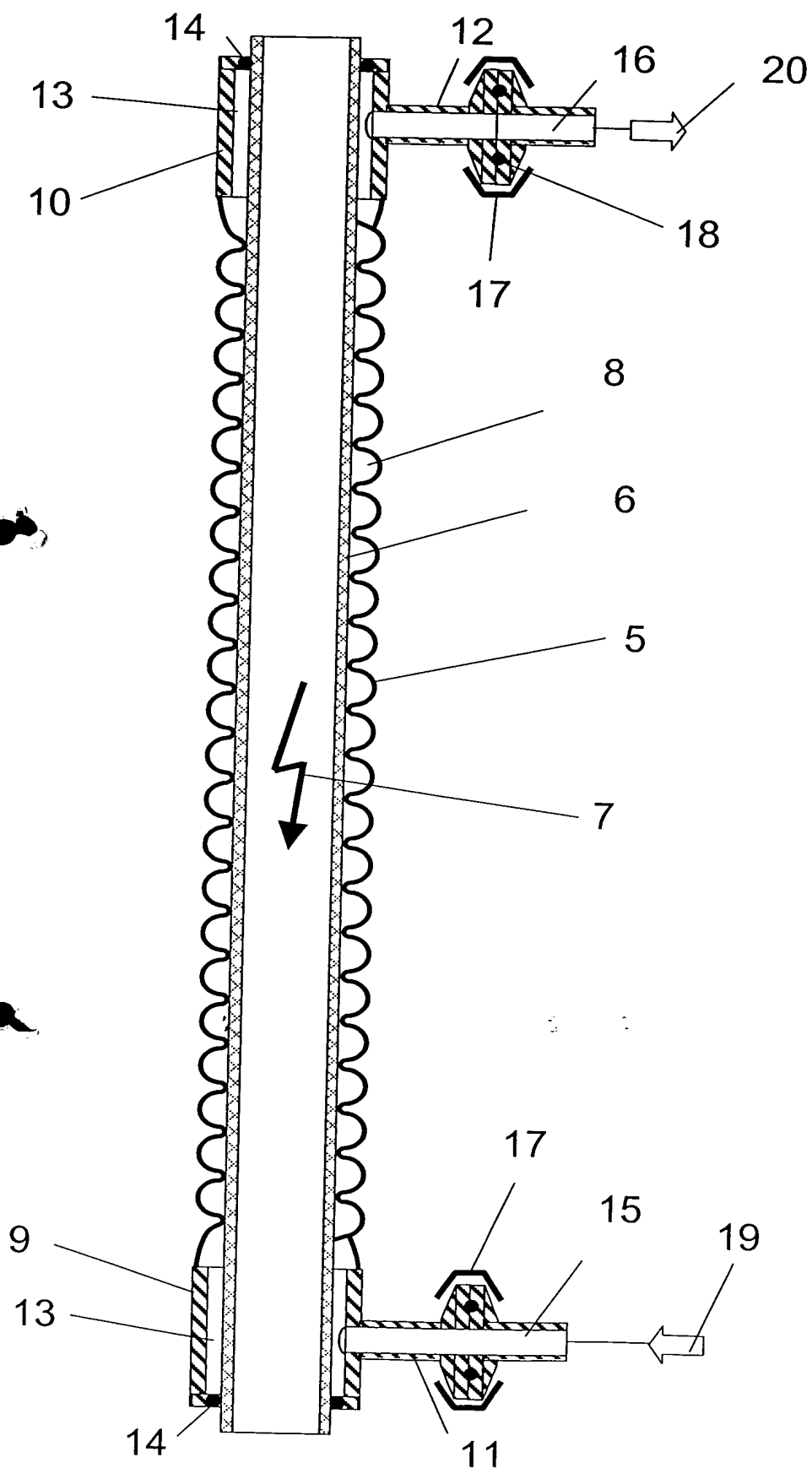


Fig. 3

Le A 36 677

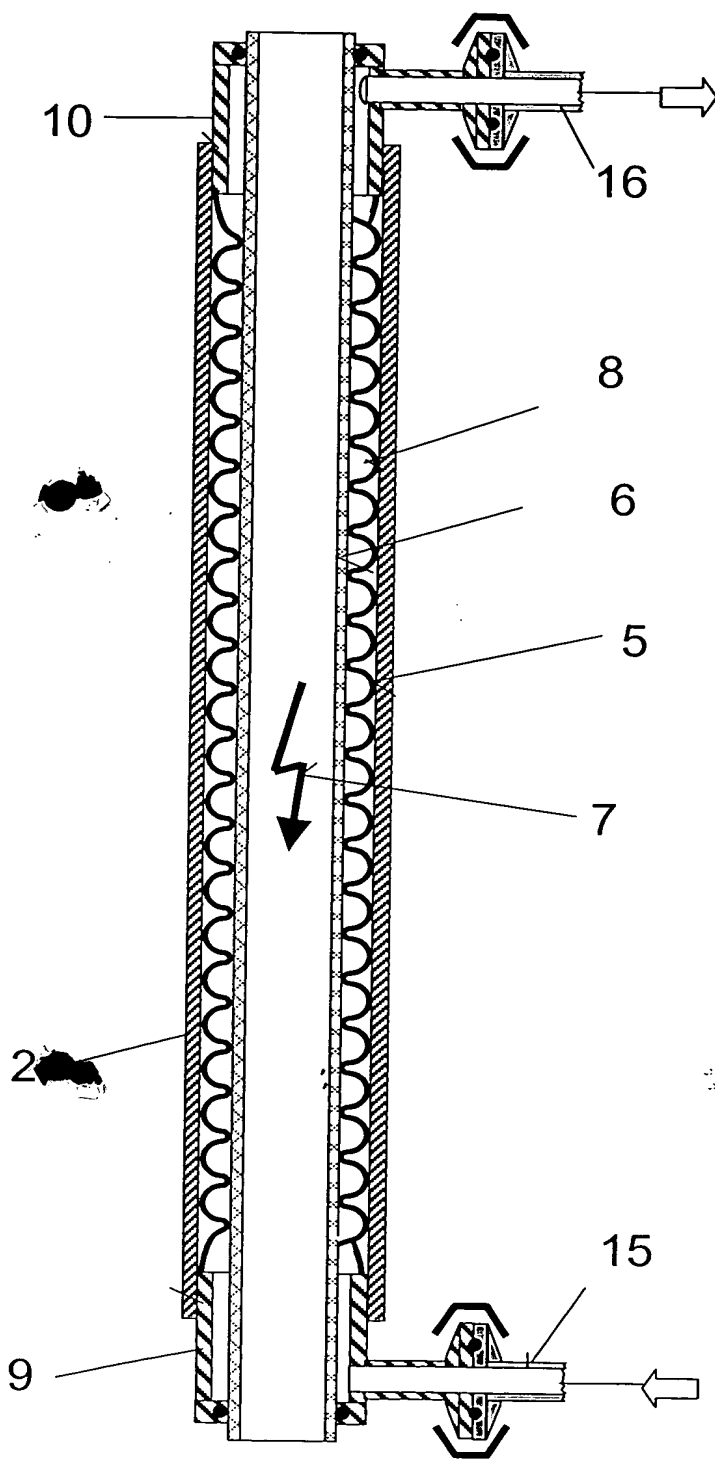


Fig. 3a

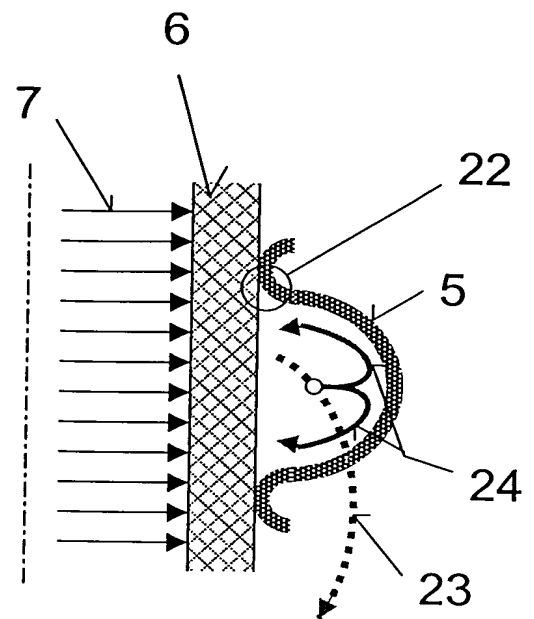


Fig. 3b

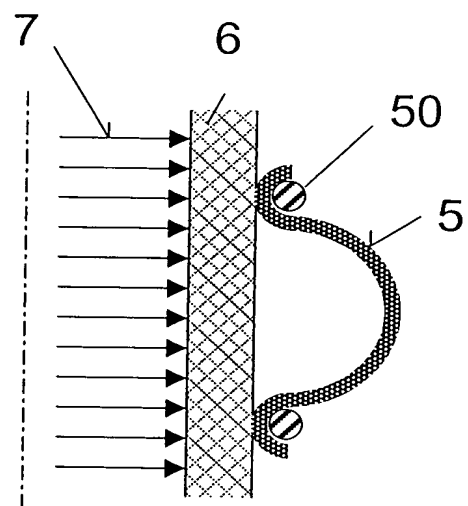


Fig. 3c

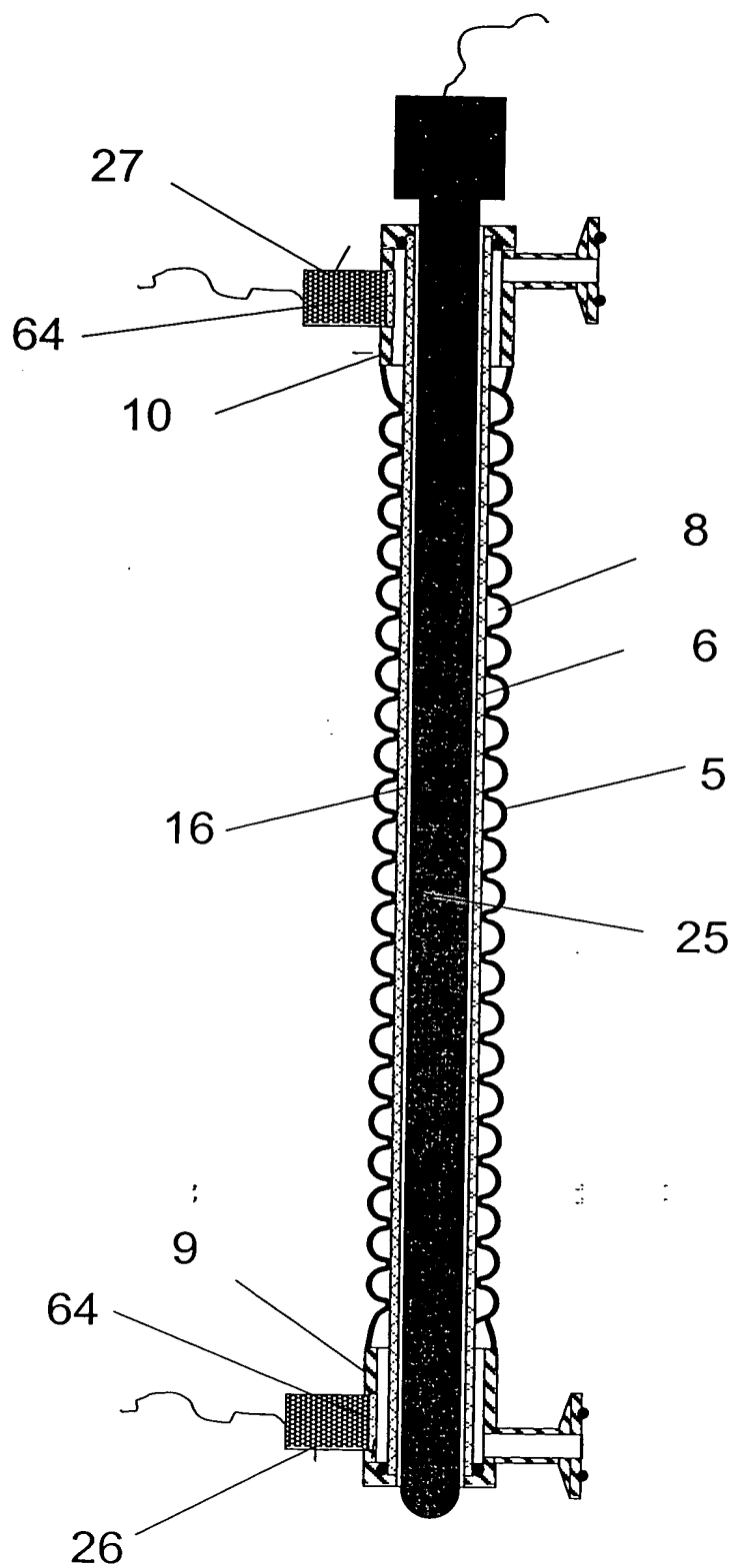


Fig. 4

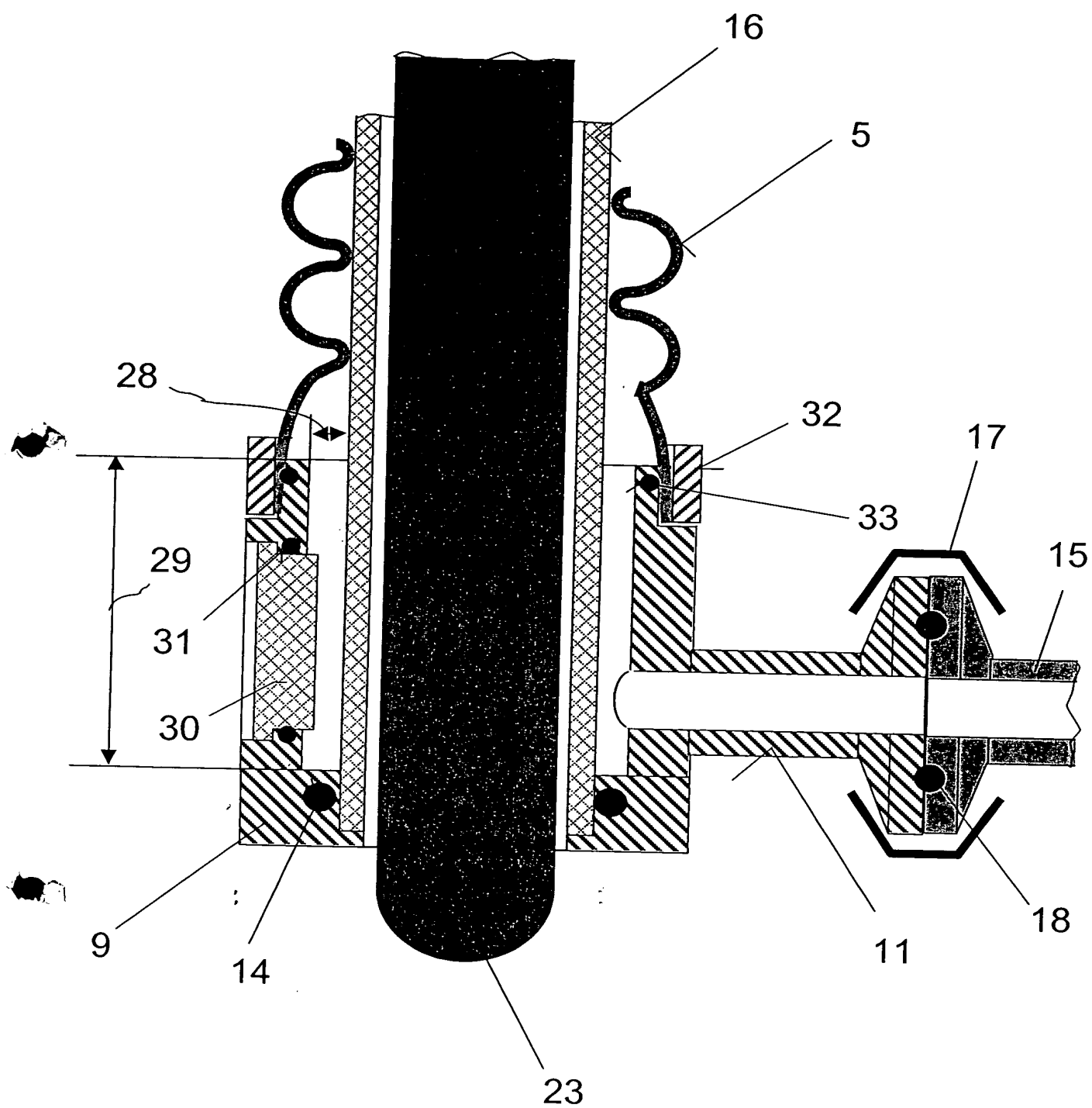
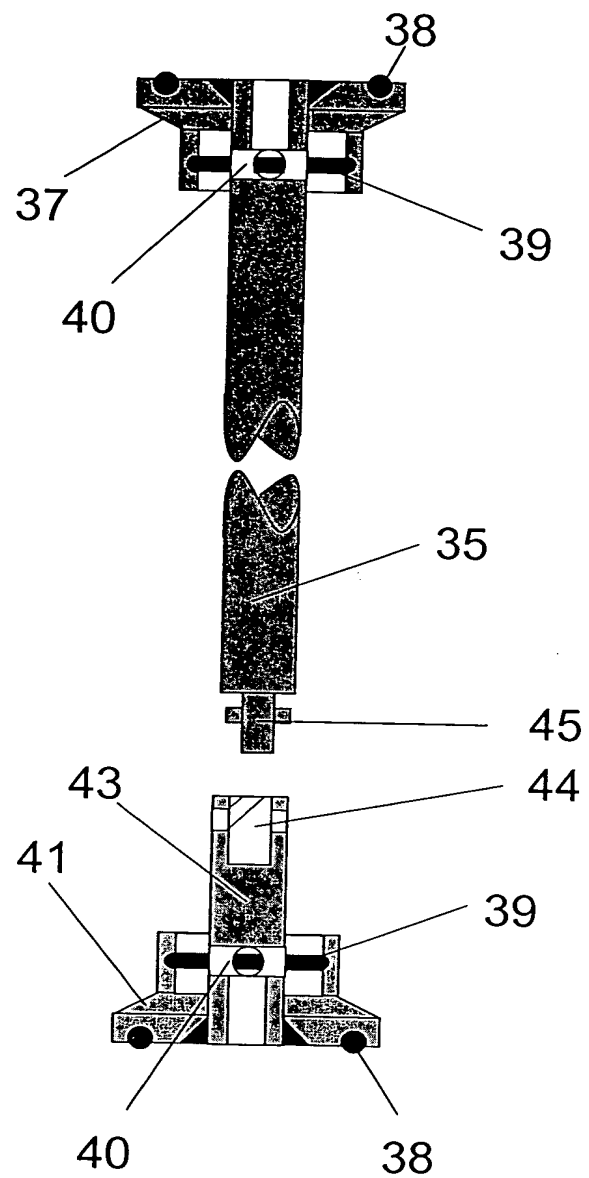
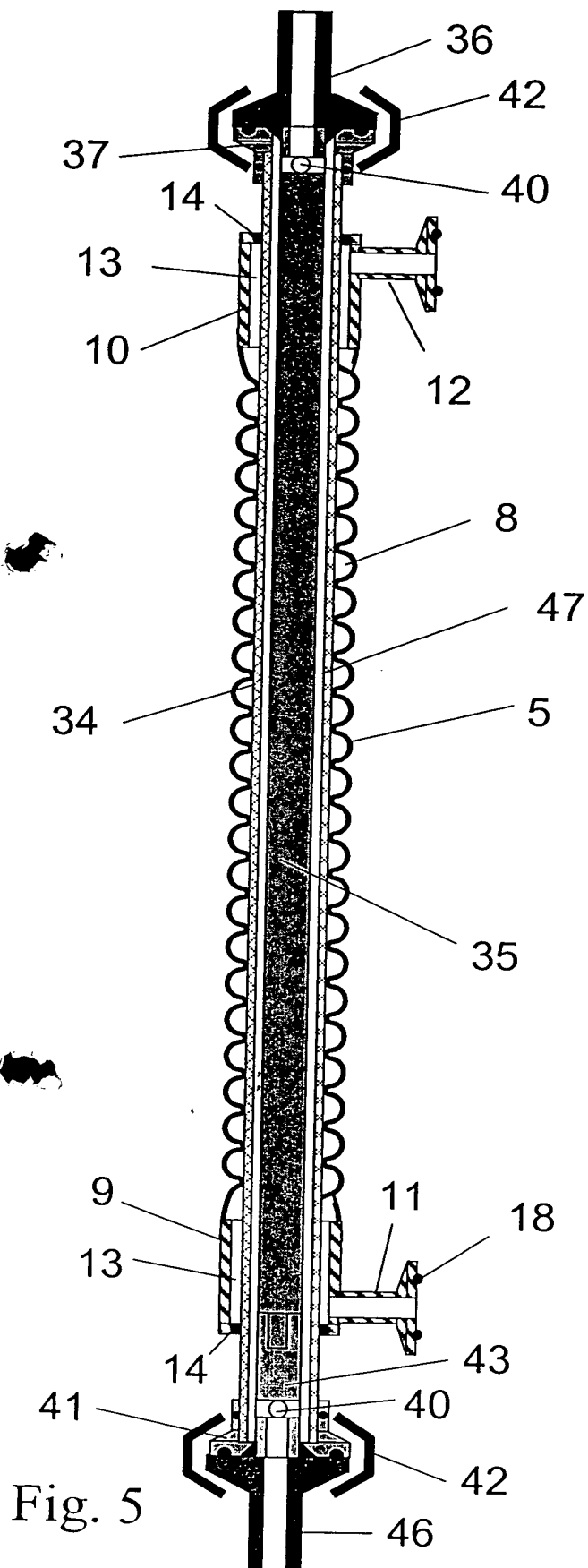


Fig. 4a



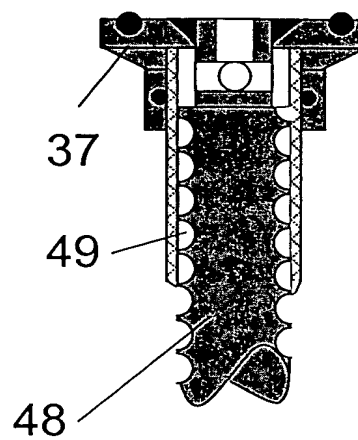
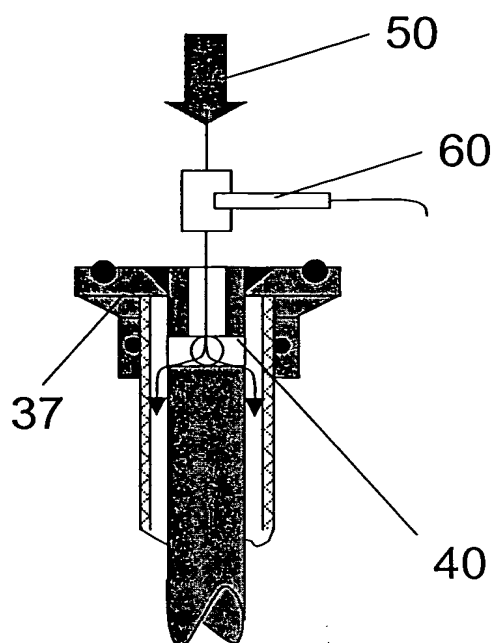


Fig. 5c

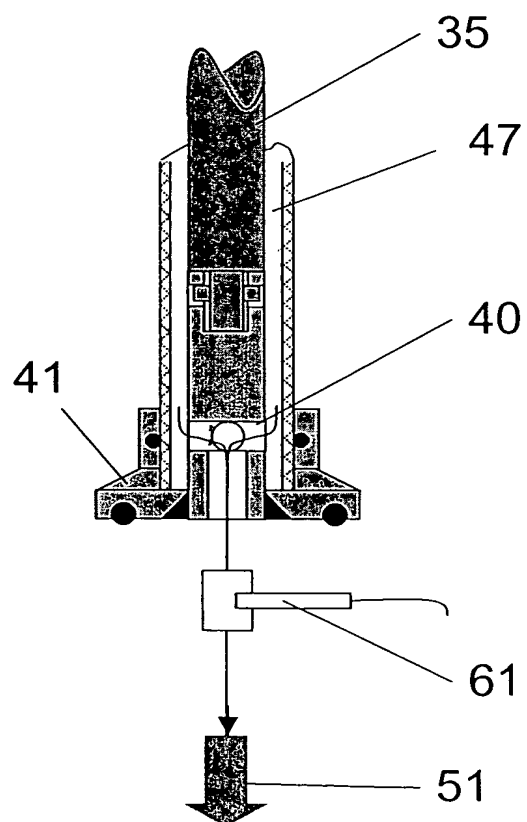


Fig. 5b



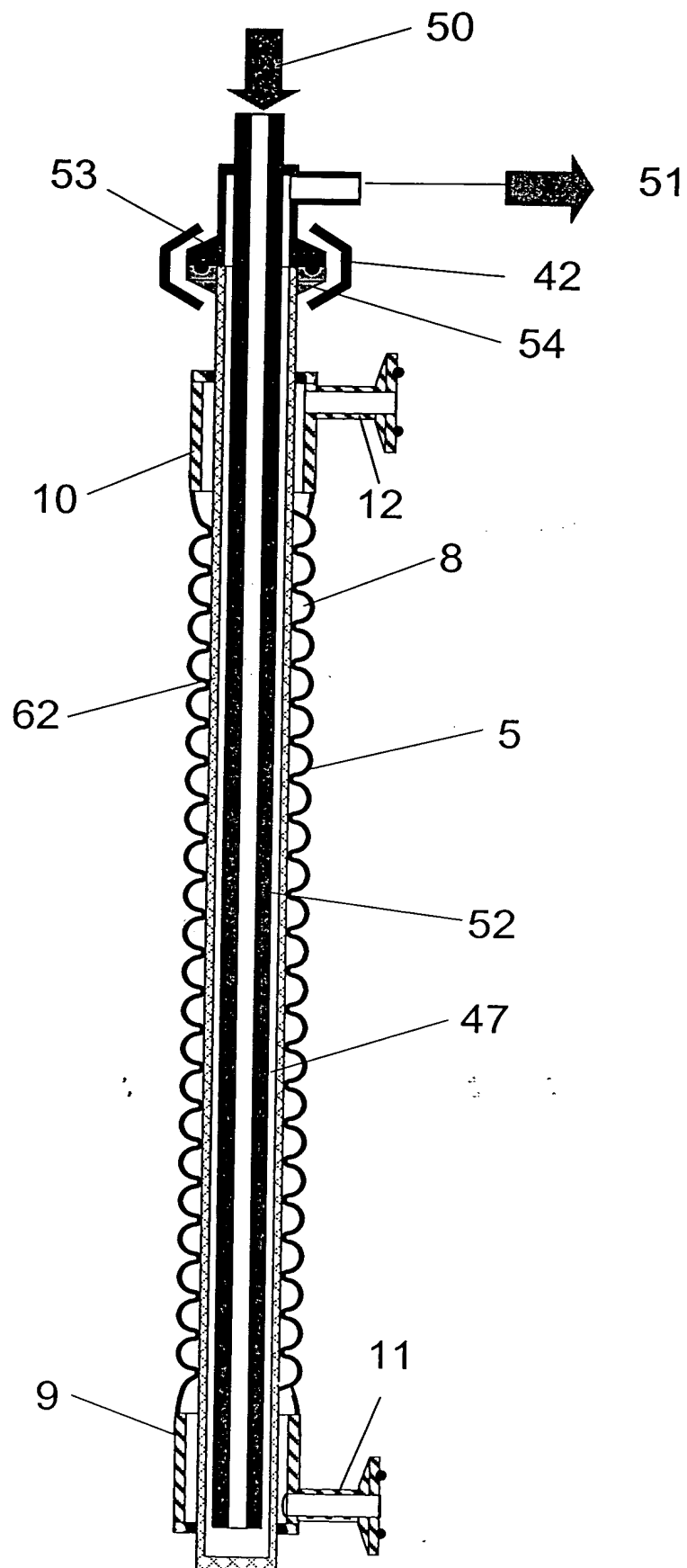


Fig. 6

Le A 36 677

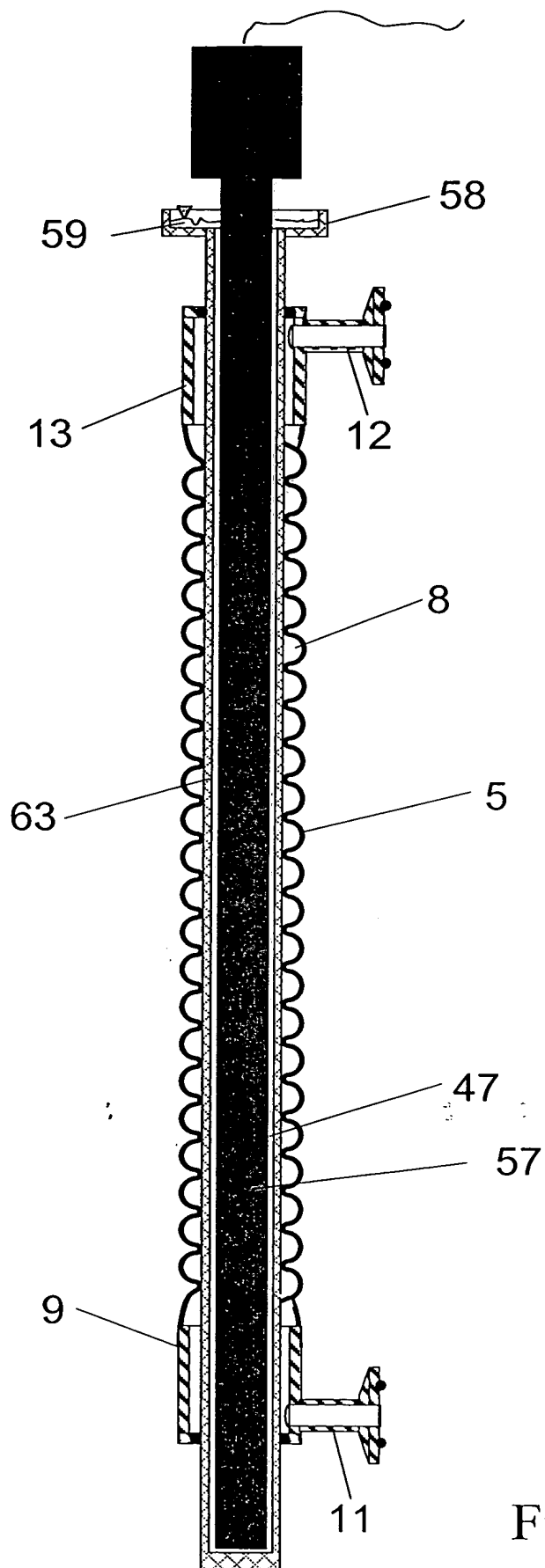


Fig. 7